

Lexcelera



Curium Pharma

ÉTUDE DE CAS

Curium Pharma est le leader mondial en matière de produits radiopharmaceutiques.

Spécialisé en médecine nucléaire, le groupe propose un portefeuille diversifié de produits à visée diagnostique et thérapeutique. Curium bénéficie de plus de 100 ans d'expérience et emploie plus de 2000 personnes dans le monde entier. Le nom « Curium » rend hommage à l'héritage de Marie et Pierre Curie, pionniers en matière de radioactivité et qui ont donné leur nom à l'élément radioactif curium.



BENEFICES

- Un médicament pouvant être commercialisé dans les 27 pays de l'UE, en Islande et en Norvège
- Documentation produit de qualité, gérée de A à Z en partenariat avec Lexcelera

CONTEXTE

Curium Pharma a sollicité Lexcelera pour avoir plus d'information sur sa façon d'aborder la traduction de Product Information (PI) dans le cadre d'une procédure d'AMM centralisée, qui permet d'obtenir une seule et même autorisation pour commercialiser le médicament dans l'ensemble des états de l'UE.

Pour ce type de projet, l'EMA (European Medicines Agency) impose aux laboratoires de fournir les PI (RCP, notice et étiquette) dans les 25 langues européennes sous un délai de 5 jours calendaires dès approbation du dossier par la commission Européenne. Ces traductions doivent être conformes et suivre des exigences locales (blue box requirements par exemple) qui sont différents selon le pays ciblé.

Les différenciateurs qui ont amenés Curium à choisir Lexcelera dans le cadre cette mise en concurrence, ont été :

- Son processus de travail permettant de produire sur plusieurs cycles et d'adapter la documentation sur le plan réglementaire pour les états membres de l'UE.
- Sa capacité à gérer une production dans les délais impartis
- Son expertise dans le domaine pharmaceutique et la médecine nucléaire

SOLUTION

Pour assurer une production conforme et répondant à tous les critères de qualité attendus, Lexcelera a préconisé une production sur 3 cycles :

1. Traduction de la version stabilisée après premiers commentaires de l'EMA
2. Mise à jour des traductions sur la version source approuvée par le comité scientifique de l'EMA
3. Révision et intégration des commentaires des autorités locales sur les versions cibles

Sur le 1^{er} cycle, le chef de projet dédié à CURIUM, a identifié et mis en place des équipes dédiées par langue, et spécialisées dans le domaine radiopharmaceutique. Le matériel de référence (QRD Template, Guideline pays (ex : blue box), et glossaire multilingue regroupant les termes scientifiques) a été préparé sous la forme d'actifs linguistiques.

Ces actifs ont été intégrés à l'outil d'assistance à la traduction. Par exemple, les mémoires de traduction regroupant les QRD Template ont été créées pour chaque paire de langue. Cette mémoire, considérée comme une base, est complétée au fur et à mesure des traductions-relectures.

Les cycles de discussion s'étant poursuivis entre le client et l'EMA, 2 mises à jour des documentations ont pris place pour la prise en compte de ces commentaires dans toutes les versions locales. Les actifs linguistiques mis en place en début de projet ont permis de se concentrer sur les deltas uniquement, réduisant les validations locales. Chacune des mises à jour a été traitée sous 5 jours ouvrés.

Une fois l'approbation de la mise sur le marché, les autorités locales des médicaments ont été impliquées pour valider les versions locales dans un délai imparti, implémentation des commentaires par Lexcelera incluse. Lexcelera a uniformisé les traductions en mettant en évidence les changements via des suivis de modification.

RÉSULTAT

- Les autorités locales ont jugé la qualité des traductions de bonne à très bonne.
- Les versions locales ont été prêtes entre 1 ou 2 jours ouvrés après chaque validation des autorités locales.
- La traduction des Product Information a été prête dans le temps imparti